

“经典名方中成药的真实世界研究”论坛在京召开

真实世界研究
+ 安宫牛黄丸 中西医结合循证的纽带

医师报讯(融媒体记者 黄晶)“中西医结合的实践中需要循证精神和疗效作为支撑,真实世界研究和安宫牛黄丸等经典名方示范研究或可成为其纽带之一。”10月22日,“经典名方中成药的真实世界研究”论坛在世界中医药学会联合会真实世界研究专业委员会换届会议暨2023年学术年会期间召开。首都医科大学附属北京天坛医院重症医学科王强教授强调了“真实世界研究+经典名方”组合对推动中西医结合实践的意义。



研讨会专家合影

真实世界研究与中医药契合度更高

在真实的临床诊疗中,医生所面对的患者形形色色,病情复杂而多变,传统的随机对照试验(RCT)在研究之初需严格设定研究内容,其研究结果的内部真实性好,而外部推广性较差。因此,真实世界研究成为近年来研究的热点,成为对传统临床研究方法的补充与完善。真实世界研究,即应用真实世界环境数据,通过分析挖掘,获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的临床证据,主要研究类型是观察性研究,也可以是随机对照试验(如实用性随机对照试验)。

“中医药诊疗有其自身特点,更加注重个性化诊疗与辨证论治,医生需要根据患者的病情适时对治疗方法进行调整,因此,传统的RCT研究往往无法真实地反映中医药的疗效,而真实世

界研究的方法恰好与之相匹配。”中国中医科学院刘佳研究员指出,真实世界研究对于名老中医经验的传承、临床医生个人经验的总结和提高,以及中医的新思路、新方法、新方药的验证与传承,都有很好的推进作用。

高质量的研究证据首先要有高质量的数据做支撑。目前,我们虽然有海量的临床数据,但可用于真实世界研究的数据却很有限。真实世界研究的数据来源相当广泛,包括电子病历、医保数据库、电子设备和App、患者登记项目等,而其数据的质量直接关系到研究证据的质量。目前,严谨的真实世界研究结果已经被国际所认可,研究证据的质量也在逐步提高。

真实世界研究中,样本量及数据量可能多达万例,这就需要

用数据挖掘的方法探索其中的因果关系。同时,在真实世界研究中,可以设定多个研究目标,如探索临床治疗的剂量-效应关系、研究干预的最佳时间节点等。刘佳研究员指出,与RCT研究的理想条件不同,由于多源异构等数据特点,真实世界研究中最大偏倚的是选择性偏倚如何进行偏倚的识别与控制,是在研究设计之初必须要考虑的问题。

为了让真实世界研究的过程更加标准化与规范化,刘佳研究员团队进行了诸多探索,牵头承担了国家科技部“十三五”重点研发计划、国家自然科学基金、中国中医科学院科技创新工程等多项课题,建立了“真实世界病例注册登记平台”,在真实世界研究方法学及平台建设、标准化方面开展了大量研究。

安宫牛黄丸真实世界研究结果初现

真实世界研究方法是一种更适合于中医药研究的新研究思路。日前,由刘佳研究员牵头发起的“安宫牛黄丸真实世界疗效前瞻性临床注册登记研究”,即是用真实世界研究的方法,对传统名药安宫牛黄丸进行研究的一次有效尝试。

2021年,中国中医科学院中医临床基础研究所与北京同仁堂共同启动了大样本“安宫牛黄丸真实世界疗效前瞻性临床注册登记研究”。该研究采用真实世界研究设计,基于临床实际诊疗用药,评价安宫牛黄丸清热解毒、镇惊开窍临床疗效,探索用药规律,并形成临床应用证据。

作为长期深耕中成药经典名方现代化研究的中医药研究型临床学者,刘佳研究员领衔该研究无疑提供了质量保障。研究采取区域中心管理制,首批在河北省、山西省、陕西省

设立了研究中心,招募分中心93家,其中三甲医院20家,二级医院50家,覆盖三省20余个地区。

为了保障研究质量,研究组采取了一系列举措。首先,保障各分中心数据采集的质量,研究组在《医师报》开展了12期的直播与版面宣传,邀请有经验的医生讲解安宫牛黄丸的使用以及注意要点。在研究开始后,研究组每个月召开研究例会,制定严格的质量控制流程,编写研究者手册、受试者手册、质量控制计划、统计分析计划以及数据管理计划,以保证研究质量。其次,本研究采用三级质量控制,严格制定线上+线下稽查、监查、自查清单,保证研究的及时性、准确性和完整性。

再次,研究采用中国中医科学院中医临床基础医学研究所“真实世界病例注册登记研究平台”进行规范化

数据管理,截至2023年底,已纳入病例5000例。目前,项目组已经发表了一篇SCI和两篇核心期刊文章。其中一项研究显示,安宫牛黄丸治疗急性脑病具有较好的疗效,且安全性较好。另一项对1043例卒中急性期前瞻性数据研究分析发现,尽早服药能够改善患者神经功能缺损和意识障碍状态。目前该研究仍在进行,同时欢迎更多临床研究分中心的加入,以便收集更多的前瞻性真实世界数据,产出更多高质量临床证据。

★安宫牛黄丸治疗急性脑病具有较好的疗效,且安全性较好。
★尽早服药能够改善患者神经功能缺损和意识障碍状态。

安宫牛黄丸
解决神经外科术后感染新突破

呼吸系统感染是卒中患者最常见的并发症,我国缺血性卒中和出血性卒中患者合并肺炎或肺部感染的比例分别约为10.1%和31.4%,均居所有卒中相关并发症的首位。河北省献县中医院神经外科樊栋教授表示,安宫牛黄丸用于热闭神昏性卒中的效果有目共睹。临床发现,卒中患者治疗期间服用安宫牛黄丸与未服用者相比,无论是在肺炎的发病率,还是已有肺部感染患者的治愈率及好转时间方面均有优势。

王强教授长期致力于中西医结合在神经外科术后的应用,从大量的循证数据及临床实践中发现,抗生素已不能预防外科术后感染的发生,抗生素的过度使用不但可诱导耐药菌产生,破坏正常菌群,增加有害菌定植和耐药菌感染,还与患者死亡率的增加直接相关,国家早已开始严格限制抗生素预防应用。

王强教授强调,预防应用抗生素弊大于利渐成共识,为提升防治术后感染效果,遏制抗生素引起的耐药细菌的蔓延,节省患者花费,采

用中医药防治感染应成为一种必要的选择。

他认为,治疗的核心是术后整体和局部免疫力下降,所以应在综合治疗基础上,回归中医整体观念,发挥中医整体治疗的优势,提升患者机体抗感染能力。

他以一位神经外科复发性垂体瘤的患者为例,该患者在术中即开始发热,术后体温逐渐升高至40℃,出现谵妄。临床常规给予了赖氨匹林但体温下降不理想。在给予安宫牛黄丸鼻饲后一小时内体温降至38℃。第2天晨神志清醒,生命体征平稳,返回普通病房,全程未使用任何抗生素治疗。

在日常工作中,王强教授见过太多术后高热的患者,在西医治疗基础上联合使用中医药,往往收到很好疗效。经过长期探索,他提出神经外科术后中西医结合解决方案:西医常规+中药汤剂+必要时安宫牛黄丸模式。他强调,中西医结合的实践中需要循证精神和疗效作为支撑,真实世界研究和安宫牛黄丸或可成为其纽带之一。



会议现场